

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зепилен 1 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор  
Zepilen 1 g powder for solution for injection/ infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 1 g цефазолин (cefazolin) под формата на цефазолин натрий (cefazolin sodium).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Бял до почти бял много хигроскопичен прах за инжекционен/ инфузионен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Зепилен е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни бактерии:

- инфекции на респираторния тракт;
- инфекции на генито-уринарния тракт;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- костни и ставни инфекции;
- септицемия;
- ендокардит;
- инфекции на жлъчния тракт.

Може да се използва и като профилактика: периоперативното приложение на цефазолин може да намали честотата на постоперативни инфекции при пациенти, подложени на септични или потенциално септични хирургични процедури, свързани с висок риск за развитие на инфекции или, при които постоперативната инфекция може да бъде особено тежка.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Препоръките за дозиране са идентични независимо от начина на приложение:

##### Възрастни

Обичайната доза за възрастни е както следва:

*Леки инфекции, причинени от чувствителни Грам-положителни коки:* доза от 250 до 500 mg, приложена на всеки осем часа.

*Умерени до тежки инфекции:* доза от 500 mg до 1 g, приложени на шест до осем часа.

*Тежки, животозастрашаващи инфекции като ендокардит или септицемия:* доза от 1 до 1,5 g, приложена на всеки шест часа. Трябва да се отбележи, че в редки случаи са предлагани дози до 12 g цефазолин.

*Остри неусложнени инфекции на уринарния тракт:* доза от 1 g, приложена на всеки дванадесет часа.

*Пневмококова пневмония:* доза от 500 mg, приложена на всеки дванадесет часа.

|                                                |                  |
|------------------------------------------------|------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА              |                  |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                  |
| Към Рег. №                                     | 20040379         |
| Разрешение №                                   | 63844 02-11-2023 |
| ВГ/МА/МР -                                     |                  |
| Срокът на действие №                           |                  |



*Профилактична употреба в хирургията:* доза от 1 g интрамускулно или бавно интравенозно, 30 до 60 минути преди операцията. Това трябва да бъде последвано от доза 500 mg до 1 g на всеки шест до осем часа следоперативно за 24 часа. В случаите, в които операцията е с продължителност по-голяма от два часа, по време на хирургичната процедура трябва да бъде приложена допълнителна доза от 500 mg до 1 g. Пациенти, които са претърпели операция на сърцето или имплантиране на протеза, трябва да бъдат на профилактично приложение, удължено до три - пет дни след операцията.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Препоръчва се обичайната доза за възрастни.

#### *Чернодробно увреждане*

Не се изисква промяна на дозата.

#### *Бъбречно увреждане*

Цефазолин не се екскретира веднага при пациенти с увредена бъбречна функция. При креатининов клирънс над 55 ml/min не се изисква намаление на дозата. Трябва да бъде приложена начална натоварваща доза в зависимост от тежестта на инфекцията, а след това за поддържащите дози е необходимо да се следват препоръките в таблицата:

#### *Дозировка на цефазолин при пациенти с увредена бъбречна функция*

| Креатининов клирънс (ml/min) | Концентрация на кретинин в кръвта (mg %) | Намаление на дозата и промяна на режима на дозиране              |
|------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ≥ 55                         | ≤ 1,5                                    | Не е необходимо                                                  |
| 35 – 54                      | 1,6 – 3,0                                | Без намаление на дозата; интервал между дозите – на всеки 8 часа |
| 11 – 34                      | 3,1 – 4,5                                | 50% от дозата на всеки 12 часа                                   |
| ≤ 10                         | ≥ 4,6                                    | 50% от дозата на всеки 18-24 часа                                |

Когато креатининовият клирънс е между 35-54 ml/min, интервалите между дозите трябва да се увеличат на осем часа. В случаите, когато креатининовият клирънс е между 11 и 34 ml/min, на всеки дванадесет часа трябва да се прилага половината от обичайната доза. Когато креатининовият клирънс е под 10 ml/min, на всеки 18 до 24 часа се прилага половината от обичайната доза .

#### *Педиатрична популация*

При леки до умерени инфекции се препоръчва обща дневна доза от 25 mg/kg т. т. до 50 mg/kg т. т., приложени като три или четири равно разделени дози. При тежки инфекции може да се прилага обща дневна доза до 100 mg/kg т. т., приложени като три или четири равно разделени дози.

#### *Указания за дозиране на цефазолин при деца*

| Тегло | 25 mg/kg/дневно, разделена на 3 дози           |                                                | 25 mg/kg/дневно, разделена на 4 дози           |                                                |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| kg    | Приблизителна еднократна доза в mg /на 8 часа/ | Необходим обем за разреждане /ml/ до 125 mg/ml | Приблизителна еднократна доза в mg /на 6 часа/ | Необходим обем за разреждане /ml/ до 125 mg/ml |
| 4,5   | 40                                             | 0,35                                           | 30                                             | 0,25                                           |
| 9,0   | 75                                             | 0,6                                            | 55                                             | 0,45                                           |
| 13,5  | 115                                            | 0,9                                            | 85                                             | 0,65                                           |



|      |     |     |     |     |
|------|-----|-----|-----|-----|
| 18,0 | 150 | 1,2 | 115 | 0,9 |
| 22,5 | 190 | 1,5 | 140 | 1,1 |

| Тегло | 50 mg/kg/дневно, разделена на 3 дози           |                                                | 50 mg/kg/дневно, разделена на 4 дози           |                                                |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| kg    | Приблизителна еднократна доза в mg /на 8 часа/ | Необходим обем за разреждане /ml/ до 225 mg/ml | Приблизителна еднократна доза в mg /на 6 часа/ | Необходим обем за разреждане /ml/ до 225 mg/ml |
| 4,5   | 75                                             | 0,35                                           | 55                                             | 0,25                                           |
| 9,0   | 150                                            | 0,7                                            | 110                                            | 0,5                                            |
| 13,5  | 225                                            | 1,0                                            | 170                                            | 0,75                                           |
| 18,0  | 300                                            | 1,35                                           | 225                                            | 1,0                                            |
| 22,5  | 375                                            | 1,7                                            | 285                                            | 1,25                                           |

#### *Бъбречно увреждане*

При деца с увредена бъбречна функция се препоръчва следното адаптиране на дозата:

*Леко до умерено увредена бъбречна функция, креатининов клирънс 70-40 ml/min:* 60% от обичайната дневна доза се прилага на два приема на всеки 12 часа.

*Умерена увредена бъбречна функция, креатининов клирънс 40-20 ml/min:* 1/4 от обичайната дневна доза се прилага на два приема на всеки 12 часа.

*Тежко увредена бъбречна функция, креатининов клирънс 20-5 ml/min:* 1/10 от обичайната дневна доза се прилага на 24 часа.

#### *Новородени*

Не е установена безопасна употреба при недоносени новородени и кърмачета под 1-месечна възраст.

#### Начин на приложение

След разтваряне както е посочено Зепилен може да се приложи интрамускулно или интравенозно. Не се препоръчва интратекалният начин на приложение (вижте "Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба").

За да се разтвори съдържанието на флаконите, независимо от начина на приложение се използва стерилна вода за инжекции в съответствие с долната таблица. След добавяне на вода за инжекции флаконът трябва добре да се разклати, за да се осигури цялостно разтваряне на цефазолин натрий.

| Количество на лекарствено вещество в 1 флакон | на | Обем на разтворителя | на | Приблизителна крайна концентрация | Приблизителен краен обем |
|-----------------------------------------------|----|----------------------|----|-----------------------------------|--------------------------|
| 1 g                                           | 1  | 2,5 ml               |    | 330 mg/ml                         | 3,0 ml                   |

#### *Интрамускулно приложение*

След разтваряне както е посочено, необходимата доза трябва да бъде инжектирана в голям мускул.

#### *Бавна интравенозна инжекция*

След разтваряне както е посочено, разтворът трябва да бъде разреден със стерилна вода за инжекции до минимален обем от 10 ml и да бъде инжектиран бавно за интервал от пет до пет минути. Времето за инжектиране не трябва да бъде по-малко от пет минути.



Инжекцията се прави директно във вената или, ако пациентът получава някой от посочените инфузионни разтвори като интермитентна интравенозна инфузия – в системата.

#### *Интермитентна интравенозна инфузия*

След разтваряне както е посочено, разтворът трябва да бъде разреден в 50 до 100 ml стерилна вода за инъекции или с някой от следните инфузионни разтвори:

- 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид
- инфузионен разтвор на 0,9% натриев хлорид и 5% глюкоза
- инфузионен разтвор на 0,45% натриев хлорид и 5% глюкоза
- инфузионен разтвор на 5% или 10% глюкоза
- инфузионен разтвор на 5% глюкоза, в състава на натриев лактат
- инфузионен разтвор на натриев лактат
- 5% или 10% инвертна захар във вода за инъекции

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към антибиотици от групата на цефалоспорините.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

Да се прилага с внимание при пациенти, които са имали реакция на свръхчувствителност към антибиотик от групата на цефалоспорините, пеницилина или други лекарствени продукти. Има доказателства за частична кръстосана алергичност както към цефалоспорини, така и към пеницилини. При пациенти са докладвани тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, и към двете групи лекарствени продукти. Тежките остри реакции на свръхчувствителност изискват приложение на адреналин и други спешни мерки.

Възможно е цефалоспорините да се абсорбират по повърхността на еритроцитите и да се свързват с антитела срещу лекарствената молекула. Това може да доведе до позитивиране на теста на Кумбс и много рядко до хемолитична анемия. Може да се наблюдава кръстосана реактивност и по отношение на пеницилините. Тази реакция може да се наблюдава и при новородени, ако преди раждането са прилагани цефалоспорини на майката.

Докладван е псевдомембранозен колит при приложението на всички широкоспектърни антибиотици, така че е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които развият диария във връзка с антибиотичното лечение. Тежестта може да варира от лека до животозастрашаваща. Спирането на лекарствения продукт обикновено е достатъчно за отшумяване на симптомите при леките случаи. Умерените и тежките случаи изискват прилагането на подходящи мерки.

При развитие на алергична реакция към цефазолин, лекарственият продукт трябва да бъде спрял и да се започне лечение с адреналин, антихистамини или кортикостероиди.

При пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, особено колит, употребата на широкоспектърни антибиотици трябва да става с внимание.

Продължителната употреба на цефазолин може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми; в случаите на такава суперинфекция, трябва да се вземат съответни мерки. Пациентите трябва внимателно да бъдат проследявани по време на продължително лечение за белези на суперинфекция.



При пациенти с увредена бъбречна функция е необходимо намаление на дозата с цел избягване на прояви на токсичност (вижте “Дозировка и начин на приложение”).

Приложението на цефазолин интратекално не е одобрен начин на приложение. Докладвани са случаи на прояви на тежка токсичност от страна на ЦНС, включително гърчове, когато цефазолин е приложен по този начин.

Всеки флакон с цефазолин от 1 g съдържа приблизително 2.1 mmol натрий.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### **Лекарствени продукти**

*Аминогликозиди:* Съвместната употреба може да увеличи риска от нефротоксичност.

*Перорални антикоагуланти:* Съвместната употреба може да доведе до усилване на действието на оралните антикоагуланти. Приложението на цефалоспорини се свързва с намаляване на протромбиновата активност. Пациенти с риск са тези с увредена бъбречна и чернодробна функция, лошо хранене, а така също и тези получаващи продължително антибиотично лечение, както и пациентите на антикоагулантна терапия. Необходимо е при рискови пациенти да бъде мониторирано протромбиновото време и при необходимост да се приложи витамин К.

*Етакринова киселина:* На базата на проучвания при животни съпътстващата употреба може да увеличи риска от развитие на бъбречна токсичност. Това може да се наблюдава при лечение с всеки мощен диуретик.

*Фуросемид:* На базата на проучвания при животни съпътстващата употреба с цефазолин може да увеличи риска от развитие на бъбречна токсичност. Това може да се наблюдава при лечение с всеки мощен диуретик.

*Пробенецид:* Пробенецид може да потисне бъбречната тубулна секреция на цефалоспорините при съпътстваща употреба, което може да доведе до увеличаване на кръвните нива на цефазолин и пролонгиране на ефекта му.

##### **Лабораторни изследвания**

Тестовите за качествено доказване на глюкоза в урината с използване на разтвори на Бенедикт, Фелинг или таблетки меден сулфат могат да дадат фалшиво положителни резултати. Това не се случва при използване на методи, базирани на глюкозо-оксидазната реакция.

Може да се наблюдава позитивиране на директния и индиректния тест на Кумбс, това също може да се случи при новородени, когато на майката са прилагани цефалоспорини преди раждането.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Няма достатъчен брой и добре контролирани проучвания при бременни жени. От проучвания при животни няма данни за влияние върху фертилитета или тератогенност. Ако се употребява по време на бременност, трябва да се прави с внимание. В случаите, когато цефазолин е приложен непосредствено преди цезарово сечение, нивото му в кръв от пъпната връв са били 25-33% от нивото му в кръвта на майката. Изглежда, че приложението на лекарственият продукт не води до поява на нежелани лекарствени реакции при плода.

##### **Кърмене**

В кърмата са установени много ниски концентрации на цефазолин, ето защо при жени, които кърмят цефазолин трябва да се прилага изключително предпазливо след оценка на съотношението полза/риск. Препоръчително е кърменето да бъде преустановено.



#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

НЛР са посочени по-долу съгласно MedDRA база данни на системно-органните класове и честота. Честотите се определят като: много чести ( $>1/10$ ); чести ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); нечести ( $>1/1,000$ ,  $<1/100$ ); редки ( $>1/10,000$ ,  $<1/1,000$ ); много редки ( $<1/10,000$ ), включително отделни съобщения и с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни).

Въпреки, че като цяло се понася добре са съобщени следните нежелани реакции:

##### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

*Нечести:* болка, в някои случаи съпътствана от индурация, след интрамускулна инжекция.

*Редки:* флебит на мястото на инжектиране след интравенозно приложение.

##### **Стомашно-чревни нарушения**

*Редки:* гадене и повръщане.

*С неизвестна честота:* по време на или след лечението могат да се наблюдават симптоми на псевдомембранозен колит. Съобщавани са анорексия, диария и орална кандидоза.

##### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

*С неизвестна честота:* случаи на генитален и анален пруритус, генитална кандидоза и вагинит.

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

*С неизвестна честота:* положителен директен и индиректен тест на Кумбс, левкопения, неутропения, тромбоцитопения, тромбоцитоза.

##### **Хепатобилиарни нарушения**

*Редки:* преходно повишение на нивата на алкална фосфатаза, аламинин аминотрансфераза и аспартат трансaminaза. Има редки съобщения за транзиторна холестатична жълтеница и хепатит.

##### **Нарушения на имунната система**

*С неизвестна честота:* анафилаксия, лекарствена треска, еозинофилия, обрив и сърбеж на вулвата.

##### **Нарушения на нервната система**

*С неизвестна честота:* изолирани съобщения за гърчове, често свързани с приложението на високи дози при тежко увредена бъбречна функция.

##### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

*Редки:* транзиторно увеличение на урея в кръвта, без клинични данни за увреждане на бъбречната функция. Рядко са докладвани съобщения за развитие на интерстициален нефрит и други бъбречни заболявания. Повечето от тези съобщения са от пациенти с тежки заболявания на комбинирана лекарствена терапия. Не е определена ролята на цефазолин за възникването на тези НЛР.

##### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на



съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

##### Симптоми

Симптомите могат да включват болка, флебит и възпаление на мястото на инжектиране. Могат да се наблюдават замаяване, главоболие и парестезии, възможни са гърчове, особено при пациенти с увредена бъбречна функция, при които се наблюдава кумулиране. Отклонението на лабораторните показатели може да включва повишение на билирубина, уреята, креатинина, ензимите, отразяващи функцията на черния дроб, положителен тест на Кумбс и еозинофилия, левкопения, тромбоцитопения, тромбоцитоза и удължаване на протромбиновото време.

##### Овластяване на симптомите

Лечението трябва да бъде симптоматично и с общи поддържащи грижи. Препоръчва се да се проследяват коагулационния статус, хематологичната, чернодробна и бъбречна функция докато пациентът се стабилизира. В случай на поява на гърчове, лекарственият продукт трябва незабавно да се спре и да се приложи подходящо и клинично показано антиконвулсивно лечение. Комбиниране на хемодиализа и хемоперфузия може да е ефективно, въпреки че няма данни за такива случаи.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: първа генерация цефалоспорины; АТС код: J01DB04

##### Механизъм на действие:

Цефазолин е цефалоспоринов антибиотик с бактерицидни свойства. Той повлиява последната фаза от синтезирането на бактериалната клетъчна стена на Грам-положителните и Грам-отрицателни бактерии.

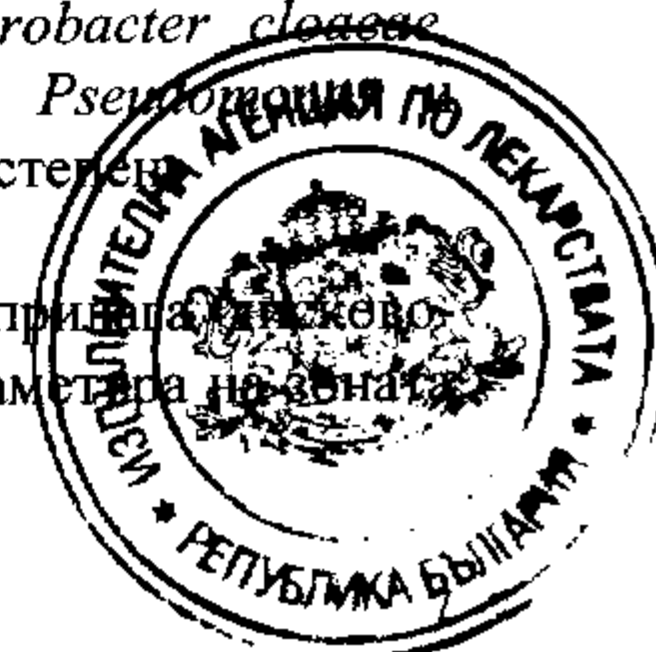
##### Микробиология

Цефазолин *in vitro* е активен срещу:

- Грам-положителни микроорганизми: *Staphylococcus aureus* (чувствителни и резистентни на пеницилин), *Staphylococcus epidermidis*, група А  $\beta$ -хемолитични стрептококи, и други щамове стрептококи (много щамове ентерококи са резистентни), *Streptococcus pneumoniae*.
- Грам-отрицателни микроорганизми: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis*.

Повечето щамове индол-положителни *Proteus* (*Proteus vulgaris*), *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii* и *Providencia rettgeri* са резистентни. *Serratia*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus* са резистентни към цефазолин в почти еднаква степен.

За определяне на антимикробна чувствителност към антибиотици се прилага диск-дифузионният метод – количествен метод, който изисква измерване на диаметъра на зоната



на потискане на растежа. Препоръчва се прилагането на този метод при определяне на чувствителността към цефазолин. Получаването на лабораторен резултат "чувствителен" предполага, че микроорганизмът ще се повлияе от терапията. Резултатът "резистентен" показва, че инфектиращият агент вероятно няма да се повлияе от лечението. Резултатът "умерено чувствителен" предполага, че микроорганизмът ще се повлияе, ако се приложи висока доза или, ако инфекцията е ограничена в тъканите или в течности (например урината), в които се достигат високи концентрации на антибиотика.

За Грам-положителните изолати, зона на потискане на растежа от 18 mm е показателна, че микроорганизмът е чувствителен на цефазолин, когато е тестван с диск, напоен с антибиотик от цефалоспориновия клас (30 µg цефалотин) или с диск, напоен с цефазолин (30 µg цефазолин).

Грам-отрицателните микроорганизми трябва да се тестват с диск, съдържащ цефазолин (като се прилагат приложените по-горе критерии), тъй като той е показал *in vitro* активност към някои щамове *Enterobacteriaceae*, които са показали резистентност при тестване с диск, съдържащ цефалотин. Когато се прилага диск с цефалотин, Грам-отрицателните микроорганизми със зона на потискане на растежа с диаметър <18 mm могат да се считат като чувствителни и към цефазолин. За микроорганизми със зона на потискане на растежа с диаметър <18 mm не е логично да са резистентни или умерено чувствителни.

Дисковете с цефазолин не трябва да се използват за определяне на антимикробната чувствителност към други цефалоспорици.

Метод с падащи разреждания – бактериалният щам трябва да се счита за чувствителен, ако минималната инхибираща концентрация /MIC/ на цефазолин не е повече от 16 mcg/ml. Може да се счита, че микроорганизмите са резистентни, ако MIC ≥64 mcg/ml.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Поради лошата резорбция от стомашно-чревния тракт цефазолин се прилага парентерално. След интрамускулно приложение на доза от 500 mg, пикови плазмени нива от 30 µg/ml се достигат след 1 час. Свързването с плазмените протеини е в около 90%. При нормална бъбречна функция времето на полуживот е около 1.8 часа. Цефазолин се екскретира непроменен с урината, приблизително 80% от дозата е откриваема до 24 часа след приложението.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

От проучвания при животни няма данни за прояви на редуцирана фертилност или тератогенност. Проучванията при животни са показали, че съпътстващата употреба с мощни диуретици може да доведе до повишен риск от бъбречна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Няма.

### **6.2. Несъвместимости**

Не се препоръчва смесването на цефазолин натрий преди приложение с други антибиотици, включително аминогликозиди.

### **6.3. Срок на годност**

Прах за инжекционен/ инфузионен разтвор: 36 месеца.



**Срок на годност след разтваряне:** Разтворът трябва да се използва веднага след разтваряне. Ако се съхранява в хладилник (2 – 8°C) може да се използва до 24 часа.

#### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка на сухо, защитено от светлина място при температура под 25°C.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

#### 6.5. Вид и съдържание на опаковката

Прозрачни, безцветни, стъклени флакони (клас I) със сива бромобутилова запушалка и алуминиева капачка (със или без пластмасово отчупващо се уплътнение).

Налични са картонени кутии, съдържащи 10 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтварянето и приложението на съдържанието на флакона трябва да се направи при асептични условия. Преди приложение разтворът трябва визуално да се провери за видими частици и промяна на цвета.

Флаконите Зепилен са само за еднократна употреба и всяко неизползвано количество разтвор трябва да бъде унищожено.

За да се разтвори съдържанието на флаконите, независимо от начина на приложение се използва стерилна вода за инжекции в съответствие с долната таблица. След добавяне на вода за инжекции флаконът трябва добре да се разклати, за да се осигури цялостно разтваряне на цефазолин натрий.

| Количество<br>лекарствено<br>вещество<br>в флакон | на<br>1 | Обем<br>разтворителя | на | Приблизителна<br>крайна<br>концентрация | Приблизителен<br>краен обем |
|---------------------------------------------------|---------|----------------------|----|-----------------------------------------|-----------------------------|
| 1 g                                               |         | 2,5 ml               |    | 330 mg/ml                               | 3,0 ml                      |

##### *Интрамускулно приложение*

След разтваряне както е посочено, необходимата доза трябва да бъде инжектирана в голям мускул.

##### *Бавна интравенозна инжекция*

След разтваряне както е посочено, разтворът трябва да бъде разреден със стерилна вода за инжекции до минимален обем от 10 ml и да бъде инжектиран бавно, за интервал от три до пет минути. Времето за инжектиране не трябва да бъде по-малко от три минути. Инжекцията се прави директно във вената или, ако пациентът получава някой от посочените инфузионни разтвори като интермитентна интравенозна инфузия – в системата.

##### *Интермитентна интравенозна инфузия*

След разтваряне както е посочено, разтворът трябва да бъде разреден в 50 до 100 ml стерилна вода за инжекции или с някой от следните инфузионни разтвори:

- 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид
- инфузионен разтвор на 0,9% натриев хлорид и 5% глюкоза
- инфузионен разтвор на 0,45% натриев хлорид и 5% глюкоза
- инфузионен разтвор на 5% или 10% глюкоза



- инфузионен разтвор на 5% глюкоза в състава на натриев лактат
- инфузионен разтвор на натриев лактат
- 5% или 10% инвертна захар във вода за инжекции

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., p.o. box 51409, Limassol, Кипър

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20040379

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 05 август 2004 г.

Дата на последно подновяване: 18 май 2010 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2023

